

DECRETO 9 luglio 2012

Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali. (12A07895) (GU n. 169 del 21-7-2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari che include nel suo campo di applicazione anche le sostanze diverse da vitamine e minerali aventi effetto nutritivo o fisiologico come gli estratti vegetali;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari, e in particolare l'art. 5, in base al quale, in attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie, i livelli ammessi di vitamine, minerali ed altre sostanze sono definiti nelle linee guida sugli integratori alimentari pubblicate dal Ministero della salute;

Considerato che i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, commercializzati sotto forma di capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari sono classificati come integratori alimentari ai sensi dell'art. 2, lettera a) della direttiva 2002/46/CE;

Vista la relazione della Commissione delle Comunità europee al Consiglio e al Parlamento Europeo del 5 dicembre 2008 riguardante

l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai minerali negli integratori alimentari che, nel richiamare il considerando 8 della citata direttiva 2002/46/CE, fornisce indicazioni circa le regole da applicare nell'impiego di sostanze diverse dalle vitamine o dai sali minerali nella produzione di integratori alimentari;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, concernente la procedura di notifica, in base al quale il Ministero della salute verifica l'idoneità degli integratori alimentari in relazione agli ingredienti contenuti, agli apporti giornalieri consigliati e agli effetti dichiarati;

Visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del 20 dicembre 2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del 20 dicembre 2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;

Visto il regolamento (CE) n. 764/2008 del 9 luglio 2008, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE;

Vista la direttiva 2000/13/CE del 20 marzo 2000 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità;

Considerato il principio del mutuo riconoscimento per i prodotti

legalmente commercializzati come integratori alimentari in altri Stati membri;

Ritenuto opportuno definire, nelle more della adozione di norme comunitarie specifiche, norme nazionali applicabili all'impiego negli integratori alimentari di sostanze diverse da vitamine e minerali aventi un effetto nutritivo o fisiologico, a partire dalle sostanze e dai preparati vegetali;

Considerato che si rende opportuno, per continuare ad assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori, definire gli elenchi di sostanze e preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari;

Esperita la procedura di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, come modificata dalla direttiva 98/48/CE che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e regole tecniche;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla Commissione europea in data 20 ottobre 2011;

Decreta:

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto reca l'elenco delle sostanze e dei preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari.

Art. 2

Sostanze e preparati vegetali
ammessi all'impiego

1. Negli integratori alimentari e' ammesso l'impiego delle sostanze e dei preparati vegetali elencati nell'allegato 1 al presente decreto, nei termini previsti dallo stesso allegato.

2. Ai fini di una corretta identificazione, le sostanze e i preparati vegetali devono essere definiti con il nome comune della pianta seguito da quello botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varieta' e autore) e dalla parte di pianta impiegata.

Art. 3

Procedura di notifica

1. Resta ferma la procedura di notifica ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, per l'immissione in commercio di integratori alimentari contenenti le sostanze disciplinate dal presente decreto per la valutazione dei prodotti in relazione al complesso dei costituenti, agli apporti giornalieri e alle indicazioni riportate in etichetta.

Art. 4

Mutuo riconoscimento

1. La commercializzazione di integratori alimentari non conformi a quanto previsto del presente decreto e' consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o per prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

Art. 5

Norme transitorie

1. E' consentita, fino a dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la commercializzazione di integratori alimentari notificati secondo la procedura prevista dall'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, anche se non conformi alle previsioni di cui all'art. 2, comma 1.

Art. 6

Aggiornamento

1. L'allegato 1 al presente decreto viene pubblicato anche sul portale del Ministero della salute, ed e' aggiornato, con provvedimento del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, in base a nuove evidenze o per l'applicazione del principio del mutuo riconoscimento, con l'indicazione della data di aggiornamento.

2. Gli aggiornamenti dell'allegato 1 del presente decreto che comportano elenchi maggiormente restrittivi sono notificati, ogni 24 mesi, alla Commissione ai sensi della direttiva 98/34/CE e, per gli aspetti concernenti l'etichettatura, dell'art. 19 della direttiva 2000/13/CE.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2012

Il Ministro: Balduzzi

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico